

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

VERICARDINE , gélules
3 blisters de 10 gélules

Laboratoire BIOLOGIQUE DE L'ILE DE FRANCE

Aubépine, passiflore, valériane

Date de l'AMM : 15 mars 2001

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Aubépine, passiflore, valériane

1.2 Originalité

Extrait de plantes en gélules

1.3 Indication(s)

Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des états neurotoniques des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil.
Traditionnellement utilisé dans les troubles de l'éréthisme cardiaque de l'adulte (cœur sain).

1.4 Posologie

Voie orale. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Adultes :

Eréthisme cardiaque et états neurotoniques : 1 à 2 gélules, 1 à 3 fois par jour.

Troubles mineurs du sommeil : 2 à 4 gélules, le soir.

Enfants :

Etats neurotoniques : 1 gélule, 1 à 3 fois par jour.

Troubles mineurs du sommeil : 1 à 2 gélules, le soir.

1.5 Propriétés pharmacodynamiques

Médicament de phytothérapie à visée sédative.

2 - MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement ATC

Cette spécialité n'est pas répertoriée dans la classification ATC.

2.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison utilisés en phytothérapie avec les mêmes indications

Aubépine, passiflore, valériane (ANXORAL) comprimé pelliculé

Aubépine, passiflore, valériane (SYMPANEUROL) comprimé

3 – ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Historique

Composition initiale de la spécialité VERICARDINE, comprimé : phénobarbital, aubépine.

Suite à la survenue de cas de réactions cutanées, extrêmement rares, mais graves, au cours des dix dernières années, avec des médicaments contenant du phénobarbital, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a décidé de suspendre le 9 avril 2001 l'AMM des médicaments contenant du phénobarbital dans les indications autres que l'épilepsie.

La nouvelle composition de la spécialité VERICARDINE, gélules est : aubépine, passiflore, valériane.

Essais cliniques

Le dossier ne comporte pas d'essai clinique :

Ces données ne sont pas exigées pour l'AMM en phytothérapie. Pour les médicaments à base de plantes dont l'usage médical est bien établi, la demande d'AMM peut-être faite sur la base d'un dossier « abrégé », exempt de tout ou partie des essais pharmaco-toxico-cliniques (article R.5133 du CSP).

Réévaluation du SMR de VERICARDINE (19 novembre 1999) :

Ce médicament est principalement prescrit dans l'indication :

Utilisé dans :

- les manifestations mineures de l'anxiété
- les troubles légers du sommeil

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

4.1 Service médical rendu

Maintien des conclusions de la Commission sur la réévaluation :

SMR insuffisant

4.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.